

300€

Frühbucherrabatt bis zum  
8. August 2025

7. Jahrestagung

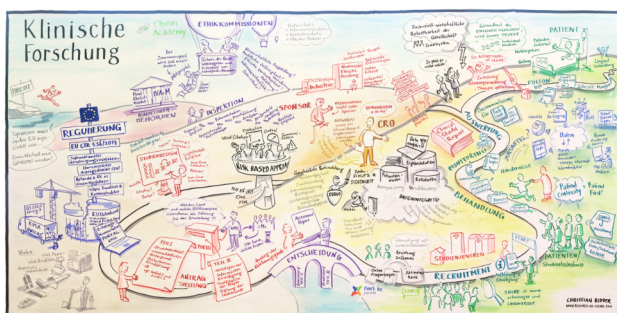
# Klinische Forschung

## Themenschwerpunkte dieser Veranstaltung

- Beobachtungen rund um GCP-Inspektionen
- Einsatzmöglichkeiten für Künstliche Intelligenz
- Haftungsfragen und weiteres aus dem Pharma-Recht
- Anforderungen an dezentrale Studien
- Digitalisierung und Prozessmanagement

## Mit Fachbeiträgen folgender Institutionen und Unternehmen

- Dr. Thomas Fischer, Experte für Klinische Prüfungen
- Dr. Claudia Riedel, Senior Expert Klinische Prüfungen
- Dr. Torsten Stemmler, Senior Expert GCP-Inspektionen
- Prof. Dr. med. Stephan Letzel, Vorsitzender der Ethik-Kommission der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz
- Ina Dahms, Zentrales Inspektorat für klinische Prüfstellen in Nordrhein-Westfalen
- Dr. Max Horneck, elderbrook solutions GmbH
- Judith Weigel, BioNTech SE
- Dr. Norbert Dank, UCB BIOSCIENCES GmbH
- Susanne Rößing, UCB BIOSCIENCES GmbH
- Dr. Sebastian Kandert, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
- Dr. Isabelle Kotzenberg, Sträter Rechtsanwälte PartmbB
- Dr. Alexander Krannich, BioStats GmbH
- Dr. iur. Dr. med. Adem Koyuncu, Covington & Burling LLP
- Dr. Robert Schultz-Heienbrok, Charité Research Organisation GmbH
- Jessica Cordes, Clinical Excellence GmbH
- Dr. med. Monika Boos, BoosConsulting
- Dr. Andreas Berk, InnovationTriologie GmbH & Co. KG



Graphic Recording der Fachtagung Klinische Forschung 2019

6. und 7. Oktober 2025

online

Eine Veranstaltung der



[www.chem-academy.com/kli](http://www.chem-academy.com/kli)

## Montag, 6. Oktober 2025

8.55

### Eröffnung des ersten Tages durch die Vorsitzenden

Dr. Max Horneck, CEO, elderbrook solutions GmbH und Dr. Björn Nehls, Director, Chem-Academy

9.00

### Klinische Prüfungen im Spiegel aktueller GCP-Inspektionen

- GCP-Inspektionen
  - Aktuelle Schwerpunkte
  - Dynamik und Praxisbeispiele
- Dienstleister (CROs)
  - Besonderheiten bei ausgelagerten Prozessen
- Künstliche Intelligenz
  - Herausforderungen bei Qualifizierung und Validierung
  - Umgang mit KI-Agenten
  - Bedeutung der humanen Intelligenz
  - Internationale Perspektiven: Beobachtungen aus globalen GCP-Inspektionen

Dr. Torsten Stemmler, Senior Expert GCP-Inspektionen, Bonn

9.40

### Update zu den Erfahrungen mit der CTR: komplexe klinische Prüfungen in der Praxis

- Aktuelle Diskussionen zu komplexen Protokollen in der frühen Entwicklung
- Erfahrungen mit dem neuen Medizinforschungsgesetz: Was bewährt sich, was gilt es nachzubessern?
- Die Umsetzung von Anforderungen der EU CTR in der Praxis
  - Genehmigungsverfahren und Meldungen über das CTIS-Portal
  - Drug Safety Reporting
- CROs und das Zusammenspiel mit den Ethikkommissionen

Dr. Robert Schultz-Heienbrok, Director Scientific Services, Charité Research Organisation GmbH

10.20 Kaffeepause

10.50

### Rechtliche Hot Topics in der KIfO

- Abgrenzung Klinische Prüfung von NIS - gibt neues Recht mehr oder weniger Spielraum für NIS (z.B. bei Off-Label-Use)?
- Erstattungsfähigkeit als Kriterium "normale klinische Praxis"?
- Welche weiteren Abgrenzungskriterien sind kritisch?
- Die neuen Standardvertragsklauseln – was steht drin? Folgen für die Vertragspraxis
- Kombinierte Studien von Arzneimitteln mit Companion Diagnostics und rechtliche Neuerungen
- Exkurs: Herausforderungen bei der Forschung mit humanen Biomaterialien

Dr. iur. Dr. med. Adem Koyuncu, Partner, Covington & Burling LLP

11.30

### Klinische Prüfungen aus Sicht der Landesbehörden

- Zuständigkeiten im föderalen System
- Der Rechtsrahmen für Inspektionen
- GCP-Inspektionen in Prüfzentren
- Schwerpunkte und Beobachtungen in der Praxis

Ina Dahms, Landeshauptstadt Düsseldorf, Gesundheitsamt/  
Arzneimittelüberwachung, Zentrales Inspektorat für klinische Prüfstellen,  
Nordrhein-Westfalen

12.10 Mittagspause

13.40

### Klinische Prüfungen aus der Sicht einer Ethik-Kommission

- Die Rolle der Ethikkommission in einer Phase des Umbruchs
- Folgen des Medizinforschungsgesetzes
- Erforderliche Abstimmung mit dem BfArM und Vorteile des föderalen Systems
- Vorteile von regionaler Zuständigkeit im Sinne des Patientenschutzes
- Umgang mit der schwankenden Qualität von Anträgen

Prof. Dr. med. Stephan Letzel, Leiter des Instituts für Lehrerergesundheit an der  
Universitätsmedizin Mainz, Leiter der Akademie für ärztliche Fortbildung in  
RLP und Vorsitzender der Ethik-Kommission der Landesärztekammer  
Rheinland-Pfalz

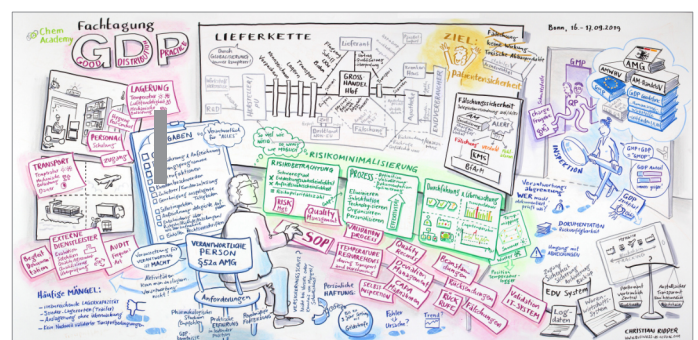
14.20

### Die Schnittstellen Klinische Studien/Arzneimittelsicherheit

- Regulatorische Schnittmengen
- PV-Anforderungen in KIfO
- Erforderliche Rückkopplungen bei Auffälligkeiten
- Development Safety Update Report (DSUR)
- Das organisatorische Ideal vs. Realität im Alltag

Dr. med. Monika Boos, LL.M. (Pharmarecht) - KI-Compliance-Beauftragte  
(TÜV), BoosConsulting

15.00 Kaffeepause



15.30

#### Zentrale Anforderungen in der Pharmakovigilanz von Klinischen Prüfungen

- Die Schnittstelle PV/KliFo im Spiegel der regulatorischen Entwicklungen
- Das Zusammenspiel von Bundesoberbehörde und Ethikkommission
- Wechselwirkungen von CTIS und EudraVigilanz-Datenbank
- saMS und Austausch mit den Sponsoren - praktische Empfehlungen
- Neuerungen bei den regulatorischen Abläufen im Ad hoc Assessment-Verfahren

Dr. Thomas Fischer, Experte für Klinische Prüfungen, Bonn

16.10

#### Clinical Safety Management in einer sich wandelnden Organisation

- Herausforderungen für die PV in wandelnden Indikationen
- Methodische Grundlagen für Strategie und operative Tätigkeiten
- Clinical Safety Management: Organisation und Verantwortlichkeiten
- CTR und CTIS: das Zusammenspiel mit Regulatory Affairs
- Umsetzung in der IT

Judith Weigel, Director PV Clinical Safety Management, BioNTech SE

16.50 Zusammenfassung durch den Vorsitzenden

17.00 Ende des ersten Tages



Im Anschluss an das offizielle Programm lädt die Chem-Academy alle Referenten und Teilnehmenden zu einem gemeinsamen Imbiss mit Getränken ein. Lassen Sie die Eindrücke des Tages gemütlich ausklingen. Nutzen Sie die ungezwungene Atmosphäre, um wertvolle Kontakte zu vertiefen

## Dienstag, 7. Oktober 2025

8.45

#### Eröffnung des zweiten Tages durch den Vorsitzenden

Dr. Max Horneck, CEO, elderbrook solutions GmbH

8.50

#### GCP-konformes Projektmanagement: Gaps identifizieren und schließen

- Bedingungen und Ziele für Clinical Operations: Strukturen und GCP Compliance
- Eckpunkte eines effektiven SOP-Systems
- Stolpersteine im Detail
  - Planung
  - Vendor Governance
  - Das Spannungsfeld aus Ressourcen, Budget und Qualität
- Erfahrungen als Externe und welche Rolle die Unternehmenskultur spielt

Jessica Cordes, Senior Consultant, Clinical Excellence GmbH

9.30

#### Haftungsfragen bei Klinischen Prüfungen

- Neuerungen durch die VO (EU) Nr. 536/2014?
- Ein Update zu den Verantwortlichkeiten: CRO, Sponsor, Co-Sponsor, Prüfer
- Haftungskonzepte bei Co-Sponsoren
- Was deckt die Probandenversicherung ab?

Dr. Isabelle Kotzenberg, Rechtsanwältin, Sträter Rechtsanwälte PartmbB

10.10 Kaffeepause

10.40

#### Quality Tolerance Limits (QTL) und Vendor Risk Management in klinischen Studien – aus der Praxis für die Praxis

- Regulatorische Rahmenbedingungen für QTLs
- Zuständigkeiten und Verantwortliche
- Das Limit verfehlt: Was passiert, wenn die Quality Tolerance Limits nicht eingehalten werden?
- Erfahrungen im unternehmerischen Alltag mit Fallbeispielen
- Anwendungsszenario Vendor Risk Management

Dr. Norbert Dank, Senior Risk Management Lead, und Susanne Rößing, Risk Management Lead, UCB BIOSCIENCES GmbH

11.20

#### Aktuelle Trends in der Datenanalyse im Arzneimittelbereich

- Open Source Software als Standard
- Digitalisierung und Schnittstellen als Dienstleistung
- DSGVO-konforme KI: Large Language Models (LLMs) zur Textklassifikation

Dr. Alexander Krannich, Geschäftsführer, Statistiker & Data Scientist, BioStats GmbH

12.00 Mittagspause

13.20

#### Künstliche Intelligenz in Klinischen Studien

- Der regulatorische Rahmen
- Anwendungsszenarien und Zielsetzungen
  - Effizienzsteigerungen in operativen Funktionen
  - Risikomanagement
- Kosten- und Projektmanagement
- Absehbare Herausforderungen in der Qualifizierung und Validierung
- Der menschliche Beitrag heute und in Zukunft

Dr. Andreas Berk, Managing Director & COO, InnovationTriologie GmbH & Co. KG

14.00

#### Optimierung, Standardisierung und Automatisierung in klinischen Studien: vom wissenschaftlich-kreativen Experiment zum Industrieprozess

- Verändern Standards die Welt?
- Alle sagen das Gleiche, meinen sie auch dasselbe?
- Wie sieht ein automatisierter Prozess von der Fragestellung bis zum Abschlussbericht aus?
- Bedeutet Standardisierung auch einen Verlust der Kreativität?
- Was bringt's am Ende?

Dr. Max Horneck, CEO, elderbrook solutions GmbH



14.40 Kaffeepause

15.10

#### Anforderungen an Dezentrale Klinische Studien

- Der regulatorische Rahmen: Dezentrale Studien in der CTR
- Studienvorbereitungen: Besonderheiten bei dezentralen Studien
- Erwartungen an den Umgang mit schwierigen Rahmenbedingungen
- Wo sind Effizienzsteigerungen denkbar, ohne die Compliance zu beeinträchtigen?
- Potentiale durch konsequentere Digitalisierung

Dr. Claudia Riedel, Senior Expert Klinische Prüfungen, Bonn

15.50

#### Sustainable Clinical Trials

- Nachhaltigkeitsziele der EU: bestehende Regelwerke
- Detaillierte Zielsetzungen im Bereich Clinical Trials am Beispiel Carbon Emission Reduction
- Unternehmensinterne Prozesse und Projekte: Sustainable Development for Generations bei Boehringer Ingelheim
- Das Spannungsfeld zu Compliance und Wirtschaftlichkeit: Was muss sich ändern, um klinische Prüfungen nachhaltiger gestalten zu können?

Dr. Sebastian Kandert, Principle Process and Capability Manager, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

16.30 Zusammenfassung durch den Vorsitzenden

16.40 Ende der Fachtagung

## Veranstaltungshinweise

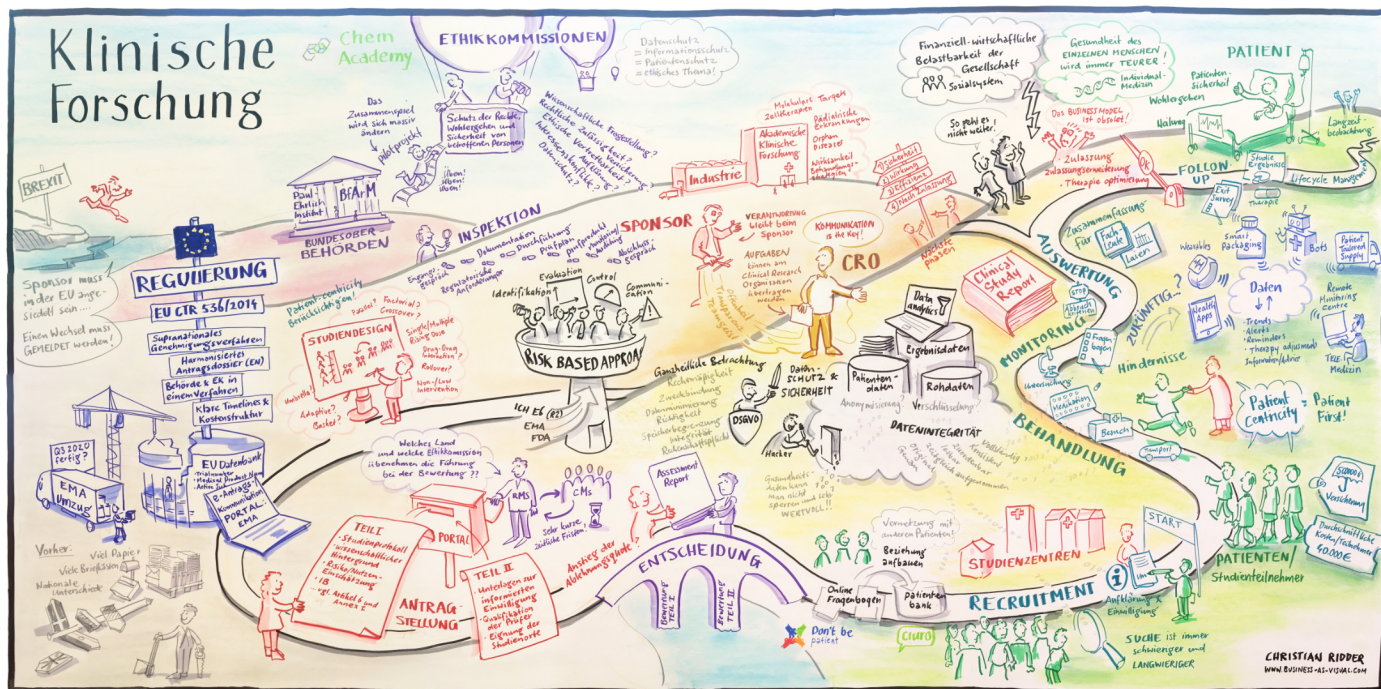
### 12. Jahrestagung Pharmakovigilanz

22. bis 24. September 2025, Köln und online

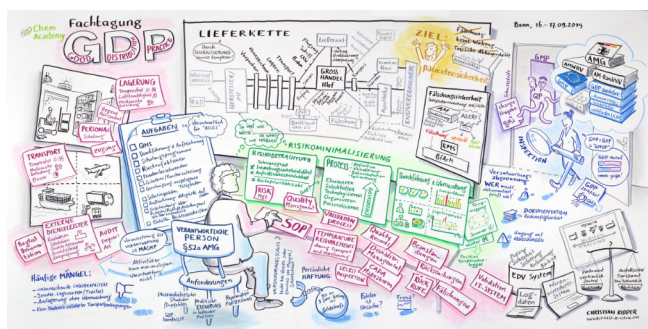
Weitere Informationen finden Sie hier: [www.chem-academy.com](http://www.chem-academy.com)

## Gruppenrabatt

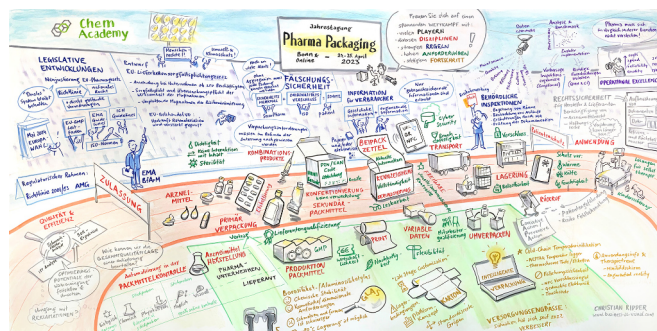
In Ihrem Unternehmen gibt es mehrere Interessenten für unsere Veranstaltungen? Melden Sie gleichzeitig zwei oder mehr Personen für mindestens zwei Tage an und sparen Sie jeweils **400€** ab dem zweiten Teilnehmer.



Graphic Recording Klinische Forschung 2019



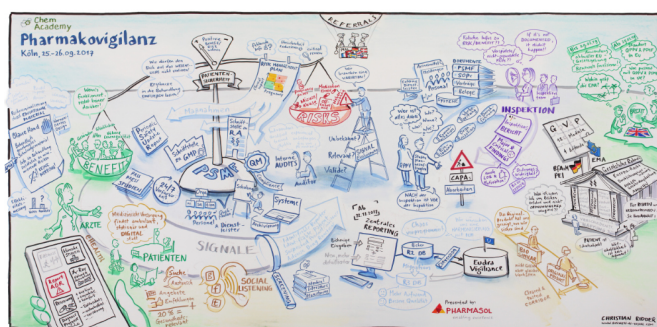
Graphic Recording GDP 2019



Graphic Recording PAC 2023



Graphic Recording PAC 2019



Graphic Recording PKV 2017

## Sponsoring

Nutzen Sie unsere Veranstaltung, um Ihr Unternehmen, Ihre Lösungen und Dienstleistungen zu präsentieren und neue Kontakte zu knüpfen. Wir bieten Ihnen eine Vielzahl von Möglichkeiten, sich als Aussteller, Sponsor oder mit einem inhaltlichen Beitrag einzubringen.

Dr. Björn Nehls

Managing Director

+49 (0) 33 38 75 15 717

bjoern.nehls@chem-academy.com



Klinische Forschung

Ja, hiermit melde ich mich verbindlich an für:

|                          |                               |                |                |
|--------------------------|-------------------------------|----------------|----------------|
| <input type="checkbox"/> | <b>Fachtagung Online</b>      | Early Bird     | Normalpreis    |
| <input type="checkbox"/> | <b>6. und 7. Oktober 2025</b> | <b>1.595 €</b> | <b>1.895 €</b> |

☐ Leider kann ich die Veranstaltung nicht besuchen. Bitte senden Sie mir per E-Mail Informationen zum aktuellen Angebot.

E-Mail

Der Frühbucherrabatt gilt bis zum 08.08.2025

#### 1. Person

Anrede, Titel

Name, Vorname

Position, Abteilung

Telefon

E-Mail

#### 2. Person

Anrede, Titel

Name, Vorname

Position, Abteilung

Telefon

E-Mail

Firma

Straße, Nr.

Postfach

PLZ, Ort

Land

#### Rechnungsdetails

Bestellreferenz

MwSt.-Nr.

Firma

Abteilung

Straße, Nr.

PLZ, Ort

Datum, Unterschrift

## Kontaktieren Sie uns

Web chem-academy.com  
E-Mail info@chem-academy.com  
Post Chem-Academy  
Part of b2b-events.net  
Bahnhofsplatz 2, D-16321 Bernau bei Berlin

## Veranstaltungsort

Reine Online-Veranstaltung

## Technische Voraussetzungen

Für unsere Online-Fachtagungen nutzen wir Cisco WebEx ([www.webex.com](http://www.webex.com)), einen der führenden Anbieter für Online-Meetings.

Alle hilfreichen Informationen zur Installation und Durchführung sowie notwendige Zugangsdaten erhalten Sie etwa eine Woche vor der Veranstaltung via E-Mail von uns.

#### Teilnahmebedingungen

##### 1. Geltungsbereich

Diese Allgemeinen Geschäftsbedingungen regeln das Vertrauensverhältnis zwischen dem Teilnehmer einer Veranstaltung von b2b-events.net und b2b-events.net als Veranstalter. Abweichende Allgemeine Geschäftsbedingungen des Teilnehmers haben keine Gültigkeit.

##### 2. Anmeldung

Jegliche Form der Anmeldung wird schriftlich durch b2b-events.net bestätigt und erlangt hierdurch Rechtsverbindlichkeit. Der Teilnehmer erkennt mit seiner Anmeldung die Teilnahmebedingungen an. Die Veranstaltungsteilnahme setzt die vollständige Bezahlung der Teilnahmegebühr voraus. Diese ist unmittelbar nach Erhalt der Rechnung fällig. Die Teilnahmegebühr versteht sich pro Person und Veranstaltungstermin zzgl. gesetzlicher Umsatzsteuer. Inbegriffen sind Mittagessen, Getränke im Veranstaltungsraum sowie Tagungsunterlagen.

##### 3. Programmänderung

b2b-events.net behält sich vor, Änderungen am Inhalt des Programms sowie Ersatz und Weglassen der angekündigten Referenten vorzunehmen, wenn der Gesamtcharakter der Veranstaltung gewahrt bleibt. Muss eine Veranstaltung aus wichtigem Grund oder aufgrund höherer Gewalt abgesagt oder verschoben werden, so ist b2b-events.net verpflichtet, die zu diesem Zeitpunkt angemeldeten Teilnehmer umgehend zu benachrichtigen. Der Teilnehmer kann in diesem Fall die Rückerstattung der Veranstaltungsgebühr verlangen. Weitere Kosten (z.B. Reise- und Übernachtungskosten) sind von der Erstattung ausgeschlossen, sofern es sich nicht um grob fahrlässiges Verhalten seitens b2b-events.net handelt.

##### 4. Rücktritt

Sollte der Teilnehmer an der Teilnahme verhindert sein, so ist er berechtigt ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer zu benennen. Darüber hinaus ist eine vollständige Stornierung bis dreißig Tage vor Beginn der Veranstaltung kostenlos möglich. Die Stornierung bedarf der Schriftform. Bei späterem Rücktritt oder Nichterscheinen wird die gesamte Teilnahmegebühr fällig.

##### 5. Urheberrecht

Alle im Rahmen der Veranstaltungen ausgegebenen Unterlagen sind urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigungen und anderweitige Nutzung sind schriftlich durch b2b-events.net zu genehmigen. Sie dürfen Aufnahmegeräte ausschließlich für private Zwecke nutzen. Professionelle Fotografiertechnik ist nicht gestattet. Durch Ihre Teilnahme stimmen Sie zu, dass Sie fotografiert, gefilmt und aufgenommen werden können. Falls nicht anderweitig mit b2b-events.net vereinbart, stimmen Sie zu, dass b2b-events.net und Dritte Bild- und weitere Aufnahmen von Ihnen zur weiteren Verwendung und Veröffentlichung ohne Vergütung verwenden dürfen.

##### 6. Haftung

Alle Veranstaltungen werden sorgfältig recherchiert, aufbereitet und durchgeführt. Sollte es dennoch zu Schadensfällen kommen, so übernimmt der Veranstalter keine Haftung für die Vollständigkeit und inhaltliche Richtigkeit in Bezug auf die Vortragsinhalte und die ausgegebenen Unterlagen. In Fällen unvorhersehbarer Ereignisse oder höherer Gewalt, welche eine Durchführung der Veranstaltung ganz oder teilweise beeinflussen oder verhindern, ist eine Haftung ausgeschlossen.

##### 7. Datenschutz

Überlassene persönliche Daten behandelt der Veranstalter in Übereinstimmung mit den geltenden datenschutzrechtlichen Bestimmungen. Sie werden zum Zwecke der Leistungserbringung elektronisch gespeichert. Einblick und Löschung der gespeicherten Daten kann jederzeit gefordert werden. Anfragen bitte per E-Mail an: [info@chem-academy.com](mailto:info@chem-academy.com).

##### 8. Schlussbestimmungen

Der Vertrag unterliegt dem deutschen Recht. Gerichtsstand ist Bernau bei Berlin (Deutschland).